AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 30 juin 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'homologation du produit AMU Litière&Sol de la société Import/Export Matthes

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société Import/Export Matthes, concernant la demande d'homologation du produit AMU Litière&Sol.

La revendication d'usage présentée par le pétitionnaire est relative à la décomposition aérobie de la matière organique et à l'amélioration de l'efficacité des engrais. L'usage demandé en apport aux litières d'élevage n'a pas été pris en compte, suite à une décision antérieure de la Direction Générale de l'Alimentation pour un usage similaire demandé pour un autre produit.

Ce produit est obtenu à partir de roche volcanique de type basaltique (100%).

Les caractéristiques garanties pour le produit sont les suivantes (en % massique sur produit brut) :

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire
Matière Sèche	97,3%
pH	8,1
SiO_2	41%
Al_2O_3	14%
CaO	16%
Fe_2O_3	12%
MgO	8,5%
TiO_2	3%
P_2O_5	1%
K_2O	2,7%
Na_2O	1,8%

Ce produit est un activateur de sol utilisable en épandage en plein pour les usages présentés au Tableau 1.
Le produit est sous forme de poudre ; la poudre est mise en mélange avec de l'eau à raison de 100 à 300 g pour 100 litres minimum.

Tableau 1 : Tableau des usages et conditions d'emploi du produit demandés

	Dose par apport (en kg.ha^{-1})		Nombre d'apports par an		Concentration de pulvérisation (kg pour 100 l)		Epoques d'apport
Cultures	minimale	maximale	minimal	maximal	minimale	maximale	
Chaumes	0,1	0,3	1	2	0,1	0,3	Déchaumage
Engrais verts	0,1	0,3	1	2	0,1	0,3	Enfouissement
Compost et fumier	60 g par m^3						

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 0,6 kg par hectare.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 09 février 2010, ayant pris en considération l'ensemble des éléments présentés dans la demande d'homologation, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant, fondé sur l'examen de la conformité des éléments présentés pour le produit AMU Litière&Sol avec les exigences du Code Rural, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (Document Cerfa 50644#01), et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

1. CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DU PRODUIT ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

1.1 Procédé de fabrication

Le produit AMU Litière&Sol est élaboré par broyage mécanique et micronisation de la roche volcanique, puis dessication par air chaud à 180°C.

Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière complète. La gestion des non-conformités n'est pas décrite.

Les lots de commercialisation du produit AMU Litière&Sol ne sont pas décrits.

1.2 Constance de composition du produit

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoires retenus (matière sèche, SiO_2, Al_2O_3 et pH) n'est pas établie pour l'homogénéité et l'invariance. En effet :

- la teneur en SiO_2 n'a pas été déterminée précisément ;
- seules des teneurs approximatives en SiO_2 obtenues par une extraction par de l'acide chlorhydrique du produit ont été fournies ;
- la teneur mesurée pour Al_2O_3 aux écarts admissibles près ne correspond pas à la teneur garantie ;
- le pH n'a pas été pris en compte pour cette étude ;
- l'étude de stabilité est en cours de réalisation.

Tableau 2 : Analyses fournies pour l'étude de constance de composition

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons analysés
Homogénéité du produit	Matière Sèche, SiO_2 et Al_2O_3	3
Invariance du produit	Matière Sèche, SiO_2 et Al_2O_3	3

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

1.3 Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'analyse pour la détermination du SiO_2 n'est pas considérée comme acceptable. En effet, la méthode employée n'est pas spécifique. En revanche, la méthode d'analyse de Al_2O_3 est recevable.

2. CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT

2.1 Données sur les matières premières et les dangers liés au procédé de fabrication

La matière première poudre de roche volcanique (non calcinée) n'est pas considérée comme un produit dangereux pour l'opérateur, ni comme une substance dangereuse pour l'environnement au sens de la réglementation européenne. Cependant, aucune information fournie par le pétitionnaire ne permet d'apprécier la teneur de la lave volcanique en silice cristalline.

Le procédé de fabrication comporte une étape de micronisation qui génère un produit pulvérulent. L'analyse granulométrique montre que la teneur en poussières inférieures à 15 µm est inférieure mais proche du seuil de danger pour l'opérateur (50% de particules au diamètre inférieur à 15 µm, référence CET[1] du 22 mars 2006) puisque le taux de particules au diamètre inférieur à 20 µm est de 37,2%. Le fabricant indique que le procédé de micronisation vise à obtenir 90% des particules d'un diamètre inférieur à 60 µm et 70% des particules au diamètre inférieur à 30 µm. Ce procédé ne conduit pas à identifier de dangers spécifiques autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées.

2.2 Données sur les contaminants chimiques et biologiques du produit fini pour lesquels il existe des valeurs de référence[2]

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les flux considérés comme sans impact significatif sur l'homme, l'animal et l'environnement dans les conditions d'emploi préconisées.

2.3 Données toxicologiques

Aucune étude toxicologique du produit AMU Litière&Sol n'a été communiquée.

Pour la gestion du risque lié à la teneur en particules de diamètre inférieur à 15 µm (37,2% des particules ont un diamètre inférieur à 20 µm), le port d'un masque et de lunettes de protection pendant la phase de préparation est recommandé.

[1] CET = Commission d'Etude de la Toxicité
[2] Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation des matières fertilisantes et supports de culture, document Cerfa 50644#01

La classification toxicologique provisoire proposée pour le produit est : non classé.

2.4 Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit

Aucun test d'écotoxicité du produit AMU Litière&Sol n'a été communiqué.

La nature des matières premières, le procédé de fabrication et les informations données dans la fiche de sécurité du produit AMU Litière&Sol, bien qu'elles n'aient pas été étayées par la communication des tests correspondants, sont en faveur d'un impact à court terme acceptable du produit sur l'environnement.

La classification environnementale provisoire proposée pour le produit est : non classé.

3. CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

3.1 Effets revendiqués

Le produit AMU Litière&Sol revendique un effet principal d'activation du sol par l'accélération de la décomposition aérobie de la matière organique et d'augmentation de l'efficacité des engrais.

Cette revendication repose sur la composition du produit AMU Litière&Sol, fabriqué exclusivement à partir de roche volcanique de type basaltique. Le produit riche notamment en silicium, en aluminium et en fer contribue, au cours de sa dégradation, à libérer ces éléments chimiques qui favorisent la formation d'agrégats avec les molécules organiques du sol. Par ailleurs, la granulométrie du produit (poudre micronisée) permet d'augmenter la surface spécifique du produit.
Les données bibliographiques communiquées laissent supposer que ce produit peut avoir un effet direct sur l'activité microbienne du sol et sur la décomposition aérobie de la matière organique en permettant la fixation de gaz comme l'ammoniac ou le dioxyde de carbone, et en favorisant la circulation de l'air et de l'eau dans le sol.

3.2 Indications sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit. Il convient néanmoins d'indiquer le port obligatoire d'un masque de protection adapté et la recommandation du port de gants et de lunettes de protection lors de la préparation de la suspension.

3.3 Essais d'efficacité

3.3.1 Essais d'efficacité en conditions contrôlées

Des essais d'efficacité potentielle ont été réalisés sur du fumier de bovin et des eaux usées. Les doses d'apport n'ont pas été précisées.
Ces essais permettent de démontrer que :

- l'apport du produit AMU Litière&Sol génère une baisse du taux de matières organiques du fumier traité et corrélativement une augmentation de sa minéralisation ; des eaux résiduaires traitées par le produit AMU Litière&Sol présentent une diminution de la demande chimique et biochimique en oxygène.
- l'apport du produit AMU Litière&Sol induit une diminution de la charge des matières organiques ou minérales oxydables et de la teneur en matières organiques biodégradables des eaux usées.

Toutefois, l'effet observé pourrait également être lié à une capacité d'adsorption de la poudre de roche volcanique et les éléments disponibles ne permettent pas de clarifier ce point.

3.3.2 Essais en conditions d'emploi préconisées

Trois essais au champ ont été menés sur blé et maïs avec apport d'azote minéral ou d'un produit organique traité par le produit AMU Litière&Sol.

Les essais ne sont pas jugés valides car les conditions expérimentales ne sont pas suffisamment décrites (dose d'apport du produit AMU Litière&Sol) et les modalités témoins sont incomplètes voire inexistantes. De plus, pour l'essai sur maïs, la dose totale d'azote apportée à la culture varie d'une modalité à l'autre.

Enfin, les paramètres suivis dans ces essais sont des mesures indirectes de l'effet revendiqué pour le produit. Il manque des données complémentaires au champ permettant de démontrer statistiquement l'effet du produit AMU Litière&Sol. Par ailleurs, aucune donnée relative à l'efficacité des engrais n'a été communiquée.

3.4 Revendication retenue

L'efficacité potentielle relative à l'accélération de la décomposition aérobie de la matière organique semble vérifiée mais des essais complémentaires sont nécessaires pour démontrer l'efficacité du produit AMU Litière&Sol dans les conditions d'emploi préconisées et vérifier que la minéralisation de la matière organique observée sur le fumier ou les eaux résiduaires est lié à l'effet du produit AMU Litière&Sol.
En revanche, la revendication relative à l'activation du sol par augmentation de l'efficacité des engrais ne peut pas être considérée comme soutenue.

AUTRES ELEMENTS FOURNIS A L'APPUI DE LA DEMANDE

Le formulaire Cerfa 11385 (arrêté du 21/12/98, annexe I) est jugé complet.

La fiche d'information sur le produit est jugée complète ; elle comprend les informations que le demandeur souhaite faire apparaître sur l'étiquette. Ces informations sont en cohérence avec les éléments du dossier technique

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources de matières premières indiquées dans le dossier technique. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

La Fiche de Données de Sécurité permet aux utilisateurs professionnels de prendre les mesures nécessaires en matière de protection de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail et de protection de l'environnement, conformément aux exigences de l'arrêté du 9 novembre 2004 fixant les modalités d'élaboration et de transmission des fiches de données de sécurité.

AU REGARD DE L'ENSEMBLE DES DONNEES FOURNIES, L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS ESTIME QUE :

A. La caractérisation du produit AMU Litière&Sol n'est pas établie de manière satisfaisante.

La constance de composition du produit ne peut être établie.
En effet :

- l'homogénéité et l'invariance du produit ont été établies uniquement pour deux des quatre paramètres retenus pour l'étiquetage (la matière sèche et Al_2O_3) ;
- la méthode de détermination du SiO_2 utilisée n'est pas spécifique et ne permet pas de déterminer précisément la teneur en SiO_2 ;
- la teneur mesurée pour Al_2O_3 aux écarts admissibles près ne correspond pas à la teneur garantie;
- l'étude de la stabilité est toujours en cours de réalisation.

Etant donné la nature chimique du produit, et les données disponibles concernant les teneurs en SiO_2, il conviendra d'établir la constance de composition (homogénéité, invariance et stabilité) sur

les paramètres déclarables, à savoir la matière sèche, le pH, SiO_2 et Al_2O_3, à l'aide de méthodes spécifiques.

B. L'innocuité du produit AMU Litière&Sol pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires.

Les données disponibles permettent de considérer que le produit est non classé.

Autres recommandations :
Le port de lunettes et de protections respiratoires est recommandé pour l'utilisateur.

C. Le niveau d'efficacité du produit AMU Litière&Sol est insuffisamment établi pour l'usage "activation du sol par l'augmentation de l'efficacité des engrais". En revanche, l'accélération de la décomposition aérobie de la matière organique a été potentiellement établie et demande à être confirmée dans les conditions d'emploi préconisées.

Néanmoins, en l'absence de démonstration du mode d'action du produit, la revendication retenue est "apport de basalte micronisé" à l'exclusion de toute autre. La dénomination "activateur de sol" ne peut être employée.

Par ailleurs, l'usage demandé en apport aux litières d'élevage n'a pas été pris en compte, suite à une décision antérieure de la Direction Générale de l'Alimentation pour un usage similaire demandé pour un autre produit.

Les usages retenus sont :

	Dose par apport (en kg.ha^{-1})		Nombre d'apports par an		Concentration de pulvérisation (kg pour 100 l)		Epoques d'apport
Cultures	minimale	maximale	minimal	maximal	minimale	maximale	
Chaumes	0,1	0,3	1	2	0,1	0,3	Déchaumage
Engrais verts	0,1	0,3	1	2	0,1	0,3	Enfouissement
Compost	60 g par m^3						

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis favorable** à la mise sur le marché du produit AMU Litière&Sol et propose une

Autorisation Provisoire de Vente d'une durée de 3 ans ; les compléments d'information suivants devront être apportés, sauf indication contraire, au plus tard 4 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché :

Type	Compléments requis en cas d'APV
Analyses	Effectuer au moins tous les deux mois durant la première année, puis tous les six mois les années suivantes, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur : - les éléments figurant sur l'étiquetage (MS, pH, SiO_2, Al_2O_3). Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur : - les éléments traces métalliques As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn. Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte de celles prévues ci-dessus, fournir la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation.
Efficacité	Fournir des essais permettant de démontrer que l'effet du produit AMU Litière&Sol, lors du traitement de fumier ou d'eaux résiduaires, n'est pas lié à un éventuel pouvoir absorbant de la poudre de roche volcanique. Fournir des résultats d'essai de plein champ démontrant l'effet relatif à l'accélération de la décomposition aérobie de la matière organique dans les conditions d'emploi préconisées (doses, modalités d'apport, cultures).

Dans la perspective d'une amélioration de l'évaluation, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments s'est auto-saisie sur les éléments nécessaires à l'évaluation des risques et des bénéfices associés à l'utilisation des matières fertilisantes, afin de pouvoir éventuellement proposer des évolutions du cadre réglementaire en vigueur pour ces produits.

Marc MORTUREUX

Mots clés : AMU Litière&Sol, roche volcanique (basalte), Matière Fertilisante, décomposition aérobie de la matière organique et amélioration de l'efficacité des engrais, épandage en plein, poudre, chaumes, engrais verts, compost, FSIM.